



AirFit™ N20

AirTouch™ N20

Nasal mask



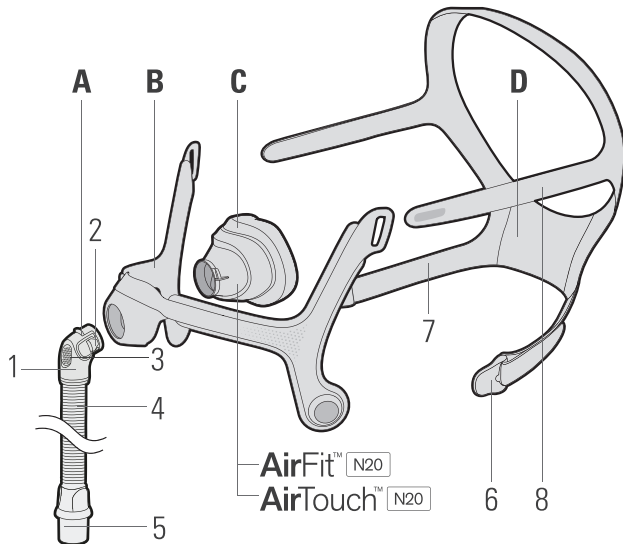
Device Setting
Pillows

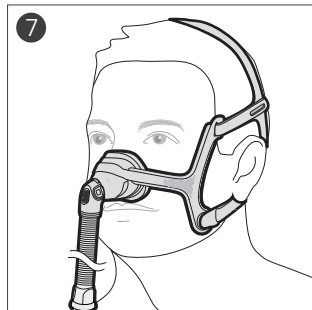
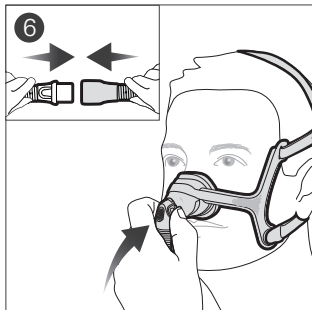
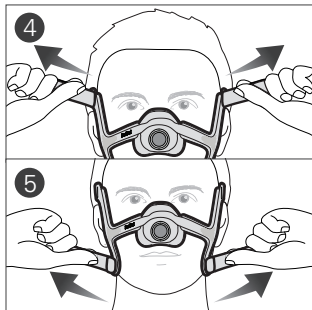
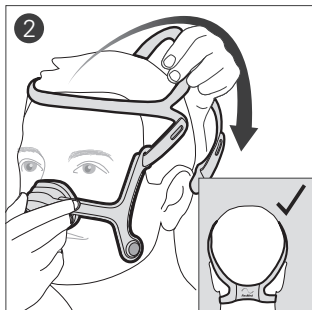
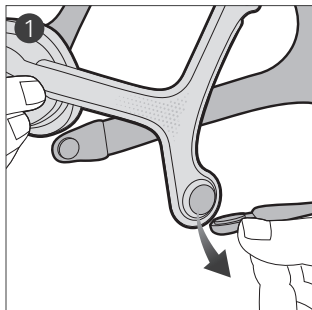
User guide

English | Deutsch | Français | Italiano
Nederlands | Svenska | Suomi | Dansk
Norsk | Español | Português | Magyar | العربية

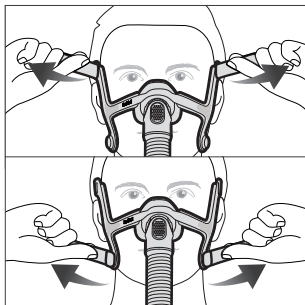
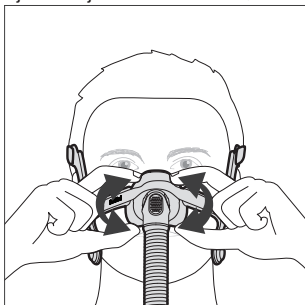
AirFit™ N20

AirTouch™ N20

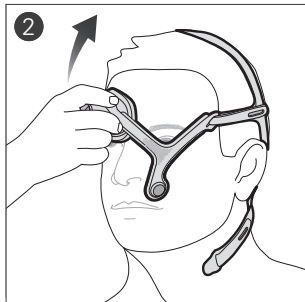
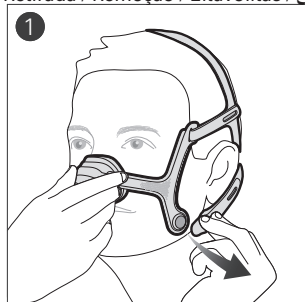




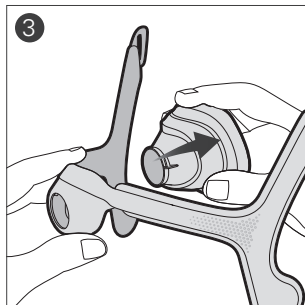
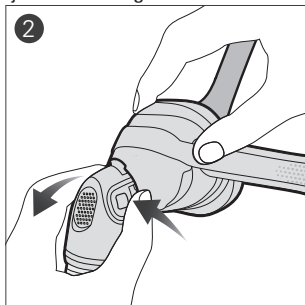
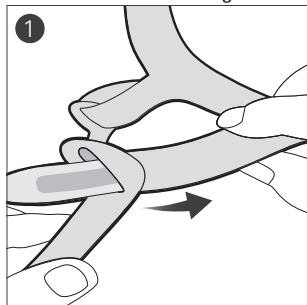
Adjustment / Anpassen / Ajustement / Regolazione / Afstellen / Justering / Säätäminen / Justering / Justering /
Ajuste / Ajuste / Beállítás / الضبط



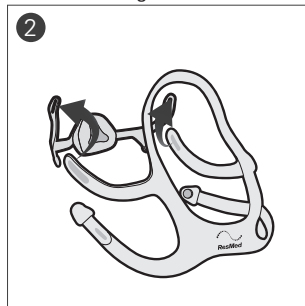
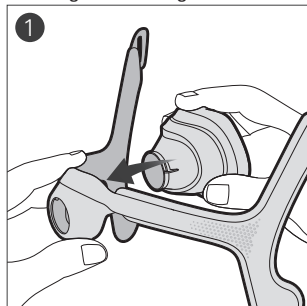
Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione / Afnemen / Borttagning / Pois ottaminen / Fjernelse / Fjerning /
Retirada / Remoção / Eltávolítás / النزاع



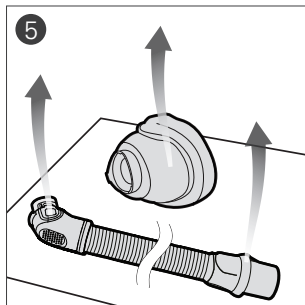
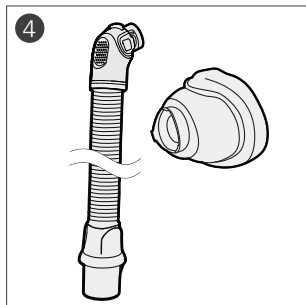
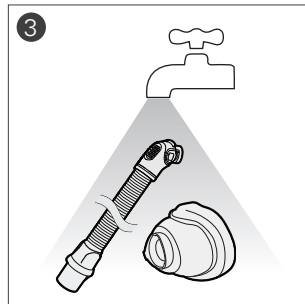
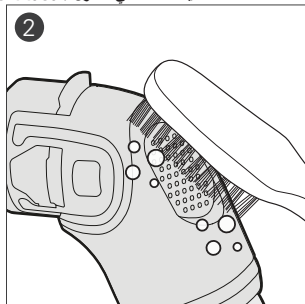
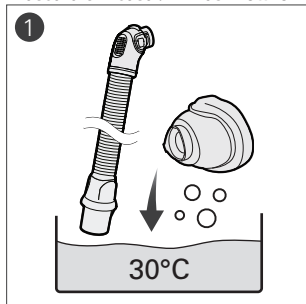
Disassembly / Auseinanderbau / Démontage / Smontaggio / Demonteren / Demonerter / Purkaminen /
Adskillelse / Demonerter / Desmontaje / Desmontagem / Szétszerelés / التفكيك



Reassembly / Zusammenbau / Remontage / Riassemblaggio / Opnieuw monteren / Monterter / Kokoaminen /
Samling / Monterter / Nuevo montaje / Nova montagem / Ismételt összeszerelés / إعادة التجميع



Cleaning your mask at home / Reinigung der Maske zu Hause / Nettoyage de votre masque à domicile / Pulizia della maschera a domicilio / Uw masker thuis reinigen / Rengöra masken hemma / Maskin puhdistaminen kotikäytössä / Rengøring af masken i hjemmet / Rengjøring av masken hjemme / Limpieza de la mascarilla en el domicilio / Limpeza da máscara em casa / A maszk otthoni tisztítása / تنظيف قناعك في المنزل



Forbrukergaranti

ResMed vedkjenner seg alle kunderettigheter som er gitt under EU-direktiv 1999/44/EU og de respektive nasjonale lovene innenfor EU når det gjelder produkter som selges innenfor EU.

ESPAÑOL

Le agradecemos que haya elegido la AirFit™ N20/AirTouch™ N20. Se trata de la misma mascarilla, salvo que viene con las almohadillas intercambiables AirFit N20, de silicona, y la AirTouch N20, de espuma. Así podrá escoger entre dos opciones distintas para la mascarilla según sus preferencias en cuanto a confort, estabilidad y ajuste. Es posible que no estén disponibles en todos los países.

Uso de este manual

Lea por completo el manual antes de usar el equipo. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Indicaciones de uso

Las mascarillas nasales AirFit N20 y AirTouch N20 dirigen el flujo de aire de forma no invasiva al paciente a partir de un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), por ejemplo, un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un dispositivo binivel.

La mascarilla N20:

- está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito presión positiva en las vías respiratorias.
- está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio o el uso en repetidas ocasiones por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Almohadilla AirTouch N20

La almohadilla AirTouch N20 está indicada para el uso en repetidas ocasiones por un único paciente en su domicilio y en hospitales o instituciones, y se recomienda cambiarla cada mes.



ADVERTENCIA

Se utilizan imanes en las correas inferiores del arnés y en el armazón de la AirFit N20. Asegúrese de mantener el arnés y el armazón como mínimo a 50 mm de distancia de cualquier implante médico activo (p. ej. marcapasos o desfibrilador) para evitar los posibles efectos de los campos magnéticos localizados. La fuerza del campo magnético es inferior a 400 mT.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Contraindicaciones

El uso de mascarillas con piezas magnéticas está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- un clip hemostático metálico implantado en la cabeza con el fin de tratar un aneurisma
- fragmentos metálicos en un ojo o ambos.

Colocación de la mascarilla

1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas del armazón tirando de ellas.
2. Habiendo desabrochado las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla sobre la cara y póngase el arnés pasándoselo por encima de la cabeza.

Verificación del arnés:

Al ponerse el arnés, asegúrese de que el logotipo de ResMed del arnés quede hacia afuera y en posición vertical correcta.

3. Sitúese las correas inferiores por debajo de las orejas y acople la pinza magnética al armazón.
4. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés. Ajuste las correas de ambos lados por igual hasta que la mascarilla se pose cómodamente sobre la nariz. Vuelva a ajustar las lengüetas de sujeción.
5. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas inferiores del arnés. Ajuste las correas de ambos lados por igual hasta que la mascarilla quede estable. Vuelva a ajustar las lengüetas de sujeción.
6. Conecte el tubo de aire del dispositivo al tubo corto. Acople el codo a la mascarilla apretando los botones laterales e introduciendo el codo en la mascarilla, asegurándose de que hace "clic" en los dos lados.
7. La mascarilla y el arnés deberán quedar colocados tal y como se muestra en la ilustración.

Ajuste de la mascarilla

En caso necesario, ajuste ligeramente la posición de la mascarilla hasta conseguir el ajuste más cómodo. Compruebe que el arnés no está retorcido y que, en el caso de la AirFit N20, la almohadilla no está arrugada.

1. Encienda el dispositivo de forma que expulse aire.

Consejos para el ajuste:

- Para resolver fugas en la parte superior de la mascarilla, ajuste las correas superiores del arnés. Para la parte inferior, ajuste las correas inferiores del arnés. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo.
- El ajuste de la correa superior es la clave para conseguir la comodidad y el sellado deseados.
- No tense demasiado las correas inferiores porque sirven principalmente para mantener la almohadilla en su sitio.

Retirada de la mascarilla

1. Gire las dos pinzas magnéticas y sáquelas del armazón tirando de ellas.
2. Sepárese la mascarilla de la cara y tire de ella hacia atrás por encima de la cabeza.

Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

Si la mascarilla está conectada al dispositivo, desconecte del tubo corto el tubo de aire del dispositivo.

1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y sepárelas del armazón. Mantenga las pinzas magnéticas puestas en las correas inferiores del arnés.
2. Retire el codo de la mascarilla apretando el botón lateral y desprendiendo el codo.

3. Sostenga el armazón poniendo el dedo pulgar sobre la ranura lateral. Separe la almohadilla del armazón.

Montaje de la mascarilla

1. Coloque la almohadilla en el armazón apretándola. El armazón tiene una forma que solo le permite insertar la almohadilla de una manera.
2. Con el logotipo de ResMed situado hacia afuera y en posición vertical correcta, pase las correas superiores del arnés por las ranuras del armazón desde la parte interior. Dóblelas sobre sí mismas para fijarlas.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Es importante que siga los pasos siguientes para que el funcionamiento de la mascarilla sea óptimo.



ADVERTENCIA

- Para que el nivel de higiene sea el adecuado, siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, afectar a su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser inhalados si no se aclaran bien.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.

PRECAUCIÓN

Criterios visuales para la inspección del producto: Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en alguna pieza del sistema, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.

Cuando tenga la mascarilla desmontada, limpie las piezas como se indica a continuación.

Almohadilla, codo y tubo corto AirFit N20 (diariamente/después de cada uso)

1. Ponga en remojo y agite la almohadilla, el codo y el tubo corto AirFit N20 en agua tibia (aproximadamente a 30 °C) con un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
2. Limpie las piezas con un cepillo de cerdas blandas; ponga especial cuidado en limpiar los pequeños orificios de ventilación del codo.
3. Aclare bien las piezas bajo el grifo con agua corriente potable.
4. Revise bien cada una de las piezas para asegurarse de que no parecen sucias ni quedan restos de detergente. Si es necesario, vuelva a lavarlas.
5. Deje que las piezas se sequen alejadas de la luz directa del sol antes de volver a montarlas.

Arnés, armazón (semanalmente)

Las pinzas magnéticas del armazón pueden dejarse montadas durante el lavado.

1. Ponga en remojo y agite el arnés y el armazón desmontados; utilice agua tibia (aproximadamente a 30 °C) y un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos.
2. Para aclarar las piezas, escúrralas bajo el grifo con agua corriente potable hasta que no queden restos de detergente.
3. Escorra las piezas para quitar el agua sobrante.
4. Deje que las piezas se sequen alejadas de la luz directa del sol antes de volver a montarlas.

Almohadilla AirTouch N20 (cuando proceda)

PRECAUCIÓN

- La almohadilla no debe sumergirse en líquido, ya que esto puede dañarla y afectar a su funcionamiento.
- Deseche la almohadilla si se ha sumergido en líquido o está muy sucia.
- No trate la almohadilla con productos de limpieza domésticos ni con dispositivos de limpieza.

No es necesario que limpie la almohadilla AirTouch N20 todos los días. Se recomienda cambiar la almohadilla cada mes. Si se observan señales de deterioro visibles en la almohadilla, esta deberá desecharse y cambiarse. En caso necesario, limpie el exterior de la almohadilla de espuma con toallitas para dispositivos CPAP o unas toallitas sin alcohol parecidas y deje que se seque. No almacene ni coloque la mascarilla a la luz directa del sol.

Solución de problemas

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa.	
Los orificios de ventilación están sucios.	Limpie los orificios de ventilación siguiendo las instrucciones.
La mascarilla no está montada correctamente.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla siguiendo las instrucciones.
El codo y el tubo corto están instalados incorrectamente.	Retire el codo y el tubo corto del armazón de la mascarilla y vuelva a montarlos siguiendo las instrucciones.
La mascarilla tiene fugas.	Reajuste la mascarilla o vuelva a colocársela. Reajuste las correas del arnés para acercarse la mascarilla a la cara y mejorar el sellado. Compruebe que la mascarilla esté montada correctamente.
La mascarilla tiene fugas por la cara.	
La mascarilla no está colocada correctamente.	Compruebe que el indicador de la talla de la mascarilla apunta hacia abajo en la parte inferior de la almohadilla a lo largo de la parte inferior de la nariz.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Sepárese la mascarilla de la cara y vuelva a colocársela, asegurándose de que las esquinas inferiores de la mascarilla le rodean completamente la nariz. En caso necesario, vuelva a ajustar las correas del arnés para mantener la mascarilla en su sitio.

Problema/causa posible	Solución
Puede que la almohadilla esté sucia. (Solo en el caso de la AirFit N20) La membrana de la almohadilla está arrugada o doblada.	Limpie la almohadilla siguiendo las instrucciones. Quítese la mascarilla y vuelva a ajustarla siguiendo las instrucciones. Asegúrese de colocarse la almohadilla correctamente sobre la nariz antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla sobre la cara durante su colocación, ya que podría hacer que la almohadilla se doble o enrolle. Reajuste la colocación de la mascarilla. Si sigue habiendo fuga, apague el dispositivo, vuelva a colocar la almohadilla y encienda de nuevo el dispositivo.
La almohadilla no está colocada correctamente.	El efecto de la almohadilla puede verse reducido según la espuma se acerca el final de su vida útil. Ajuste el arnés y, si no se soluciona el problema, cambie la almohadilla.
(Solo en el caso de la AirTouch N20) La almohadilla se acerca al final de su vida útil.	Asegúrese de que las correas del arnés no están ni demasiado tensas ni demasiado flojas. Quizá no tenga que tensar tanto esta mascarilla como sucede con otras mascarillas nasales. Compruebe que el arnés no esté retorcido.
La mascarilla no está ajustada correctamente.	Hable con su médico para que compruebe el tamaño de su cara con la plantilla de tallas. Debe recordar que el ajuste puede variar de una mascarilla a otra.
La talla de la mascarilla podría no ser la correcta.	

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla no se ajusta bien.	
La mascarilla no está montada correctamente.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla siguiendo las instrucciones.
La talla de la mascarilla podría no ser la correcta.	Hable con su médico para que compruebe el tamaño de su cara con la plantilla de tallas. Debe recordar que el ajuste puede variar de una mascarilla a otra.



ADVERTENCIAS GENERALES

- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados.
- La mascarilla solo se debe utilizar con los dispositivos CPAP o binivel que recomiende el médico o terapeuta respiratorio.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire. Explicación: los dispositivos CPAP y binivel están indicados para ser usados con mascarillas (o conectores) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. No obstante, cuando el dispositivo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire espirado. El volver a respirar el aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunas circunstancias la asfixia. Esto es válido para la mayoría de los modelos de dispositivos CPAP o binivel.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o el binivel no estén funcionando, debe desconectarse el flujo de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice el oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipo CPAP o binivel.
- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico compruebe que son compatibles con las del dispositivo CPAP o binivel. Si no se siguen las especificaciones, o si la mascarilla se utiliza con dispositivos incompatibles: puede que el sellado y la comodidad de la mascarilla no sean eficaces; puede que no se logre el tratamiento deseado; y puede que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten al funcionamiento del dispositivo CPAP o binivel.
- Deje de usar la mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa derivada de su uso, y consulte a su médico o a su terapeuta del sueño.
- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones de CPAP puede darse cierto grado de reinspiración.
- Consulte el manual de su dispositivo CPAP o binivel para más información sobre sus parámetros de configuración y funcionamiento.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.
- La mascarilla debe utilizarse bajo supervisión cualificada en el caso de los usuarios que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.

ADVERTENCIAS GENERALES

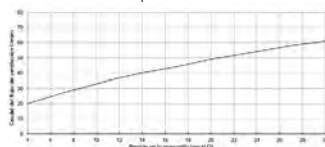
- No se debe utilizar la mascarilla en pacientes con reflejos laríngeos reducidos u otras afecciones que lo predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
- Evite la conexión directa de productos de PVC flexible (p. ej., tubos de PVC) con cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden estropear los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.
- La línea N20 de las mascarillas de CPAP nasales no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- La mascarilla está dotada de una función de seguridad consistente en un puerto de salida del aire que permite que la respiración sea normal. No se debe utilizar la mascarilla si falta dicho puerto o si está dañado.

Nota: Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo en función de la presión

La mascarilla contiene orificios de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

	AirFit N20	AirTouch N20
Presión del tratamiento	de 4 a 30 cm H ₂ O	de 4 a 30 cm H ₂ O
Espacio muerto: El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Si se utiliza una almohadilla grande, es de	103 ml (Grande)	103 ml (Grande)
Resistencia: Caída de presión medida (nominal)		
a 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
a 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O

	AirFit N20	AirTouch N20
Sonido: VALORES DECLARADOS DISOCIADOS DE EMISIÓN DE RUIDO, conforme a ISO 4871. Se muestran el nivel de potencia sonora ponderada A y el nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla, a una distancia de 1 m, con incertidumbre de 3 dBA.		
Nivel de potencia	24 dBA	24 dBA
Nivel de presión	16 dBA	16 dBA
Dimensiones totales: Mascarilla totalmente montada con conjunto del tubo corto y pieza giratoria, excluido el arnés (alto x ancho x profundo)		
	339 mm x 291 mm x	339 mm x 291 mm x
	162 mm	170 mm
Condiciones ambientales		
Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C		
Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de humedad relativa sin condensación		
Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C		
Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa sin condensación		
Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación no Ionizante (ICNIRP, en inglés)		
Los imanes empleados en la mascarilla cumplen la normativa de la ICNIRP para su uso público general.		
Vida útil: La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la mascarilla. Como este sistema de la mascarilla y sus piezas son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario los mantenga y los inspeccione con regularidad, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier pieza si lo considera necesario de acuerdo con los criterios visuales para la inspección del producto del apartado "Limpieza de la mascarilla en el domicilio" de este manual.		

Opciones de configuración de la mascarilla

Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Almohadillas".

Para otros dispositivos: Seleccione "SWIFT" (si está disponible), de lo contrario, seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.



Device Setting
Pillows

Dispositivos compatibles: Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Si no tiene acceso a internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

Nota: El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla entre un paciente y otro. Puede descargar las instrucciones para reprocesar en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla durante un largo periodo de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Gestión de residuos

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Símbolos

Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el envase:



Importador



Dispositivo médico



Número de catálogo



Código de lote



Limitación de humedad



Limitación de temperatura



Fragil, manipular con cuidado



No está hecho de látex de goma natural



Fabricante



Representante autorizado en la UE



Mantener alejado de la lluvia



Este lado hacia arriba



Mascarilla nasal



Configuración del dispositivo - Almohadillas



No usar si el envase está dañado



Desechar cuando aparezcan señales de deterioro



Limpiar solo con toallitas sin alcohol



No lo sumerja en líquidos



Talla - pequeña



Talla - mediana

PORTUGUÊS

Obrigado por escolher a AirFit™ N20/AirTouch™ N20. Com exceção da almofada de silicone da AirFit N20 e da almofada de espuma da AirTouch N20 intermutáveis, estas máscaras são idênticas. Isto oferece duas opções para a sua máscara, dependendo das suas preferências em termos de conforto, estabilidade e vedação. Estas máscaras podem não estar disponíveis em todos os países.

Utilizar este manual

Leia o manual na íntegra antes de usar o produto. Quando seguir as instruções, consulte as imagens na parte da frente do manual.

Utilização pretendida

As máscaras nasais AirFit N20 e AirTouch N20 canalizam o fluxo de ar para o paciente, de forma não invasiva, a partir de um dispositivo de pressão positiva das vias aéreas (PAP), tal como um dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou um dispositivo de dois níveis de pressão.

A N20 destina-se a:

- ser utilizada por pacientes com um peso superior a 30 kg, aos quais tenha sido prescrita pressão positiva nas vias aéreas;
- ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa ou repetidamente por vários pacientes num hospital ou numa clínica.

Almofada AirTouch N20

A almofada AirTouch N20 destina-se a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa e em ambiente hospitalar/clínico e recomenda-se uma substituição mensal.



AVISO

São utilizados elementos magnéticos nas correias inferiores do arnês e na armação da máscara AirFit N20. Certifique-se de que o arnês e a armação se mantêm pelo menos a 50 mm de qualquer implante médico ativo (ex.: Pacemaker ou desfibrilhador), no sentido de evitar possíveis efeitos provenientes de campos magnéticos localizados. A intensidade do campo magnético é inferior a 400 mT.

Benefícios clínicos

O benefício clínico das máscaras ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

População de pacientes alvo/condições médicas

Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

Contraindicações

A utilização de máscaras com elementos magnéticos é contraindicada em pacientes com as seguintes condições prévias:

- um clipe hemostático metálico implantado na cabeça para correção de aneurisma;
- lascas metálicas num ou em ambos os olhos.

Ajuste da máscara

1. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Com as correias inferiores do arnês soltas, segure a máscara junto ao rosto e passe o arnês sobre a cabeça.

Verificação do arnês:

Quando colocar o arnês, certifique-se de que o logótipo da ResMed do arnês se encontra virado para fora e na vertical.

3. Puxe as correias inferiores pela parte inferior das orelhas e prenda a presilha magnética à armação.
4. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês. Ajuste as correias de forma equilibrada até posicionar a máscara de forma confortável sobre o nariz. Volte a prender as fivelas de aperto.
5. Desaperte as fivelas de aperto nas correias inferiores do arnês. Ajuste as correias de forma equilibrada até a máscara ficar estável. Volte a prender as fivelas de aperto.

6. Ligue a tubagem de ar do dispositivo ao tubo curto. Prenda o cotovelo à máscara, premindo os botões laterais e pressionando o cotovelo contra a máscara, certificando-se de que encaixa em ambos os lados.
7. A máscara e o arnês deverão ficar posicionados conforme apresentado na imagem.

Ajuste da máscara

Se necessário, ajuste ligeiramente a máscara para uma posição mais confortável. Certifique-se de que o arnês não está torcido e no caso da AirFit N20, de que a almofada não está dobrada.

1. Ligue o seu dispositivo para fazer circular o ar.

Dicas de ajuste:

- Para solucionar quaisquer fugas na parte superior da máscara, ajuste as correias superiores do arnês. Para a parte inferior, ajuste as correias inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para um encaixe confortável.
- O ajuste da correia superior é crucial para uma boa vedação e conforto.
- Não aperte demasiado as correias inferiores, pois elas servem basicamente para manter a almofada na sua posição.

Remoção da máscara

1. Rode e puxe ambas as presilhas magnéticas para fora da armação.
2. Retire a máscara do rosto e coloque-a sobre a cabeça.

Desmontagem da máscara para limpeza

Se a máscara estiver ligada ao seu dispositivo, desligue a tubagem de ar do dispositivo do tubo curto.

1. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e separe-as da armação. Mantenha as presilhas magnéticas fixadas nas correias inferiores do arnês.
2. Retire o cotovelo da máscara, premindo o botão lateral e puxando o cotovelo para fora.
3. Segure a armação colocando o polegar sobre a ranhura lateral. Retire a almofada da armação.

Voltar a montar a máscara

1. Pressione a almofada contra a armação. A armação apresenta um formato que lhe permite inserir a almofada de uma só forma.
2. Com o logótipo da ResMed do arnês voltado para fora e na vertical, insira as correias superiores do arnês nas ranhuras da armação a partir do interior. Dobre-as para fixar.

Limpeza da máscara em casa

É importante seguir as etapas abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara.



AVISO

- Como boa prática de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use um detergente líquido

suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos que poderão ser inalados se não forem enxaguados completamente.

- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afetar negativamente a sua saúde.



PRECAUÇÃO

Crítérios visíveis para inspeção do produto: Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes do sistema (quebrado, rachado, rompido, etc.), o componente deve ser descartado e substituído.

Depois de desmontar a máscara, limpe os componentes da forma que se segue.

Almofada, cotovelo e tubo curto da AirFit N20 (Diariamente/Após cada utilização)

1. Mergulhe e agite a almofada, o cotovelo e o tubo curto da AirFit N20 em água morna (cerca de 30 °C) usando um detergente líquido suave por até 10 minutos.
2. Limpe os componentes com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção aos pequenos respiradouros no cotovelo.
3. Enxague completamente os componentes em água potável corrente morna.

4. Inspeção cada componente para assegurar que estão visualmente limpos e livres de resíduos de detergente. Se for necessário, repita a lavagem.
5. Antes de montar, deixe todos os componentes secar sem contacto direto com a luz solar.

Arnês, armação (semanalmente)

As presilhas magnéticas da armação podem ser deixadas no equipamento durante a lavagem.

1. Mergulhe e agite o arnês e a armação separados em água morna (cerca de 30 °C) usando um detergente líquido suave por até 10 minutos.
2. Para enxaguar os componentes, comprima-os repetidamente em água potável corrente morna, até que fiquem livres de resíduos de detergente.
3. Comprima os componentes para remover o excesso de água.
4. Antes de montar, deixe todos os componentes secar sem contacto direto com a luz solar.

Almofada AirTouch N20 (conforme necessário)

PRECAUÇÃO

- A almofada não deve ser mergulhada em líquido, já que isto pode danificá-la e afetar o desempenho da máscara.
- Descarte a almofada se tiver sido mergulhada em líquido ou se estiver muito suja.
- Não exponha a almofada a produtos ou dispositivos de limpeza domésticos.

Não tem de limpar a almofada da AirTouch N20 diariamente. Recomendamos que substitua mensalmente a almofada. Se for aparente qualquer deterioração visível, a almofada deve ser descartada e substituída. Se for necessário, limpe o exterior da almofada de espuma com lenços de limpeza CPAP ou outros similares sem álcool e deixe secar. Não guarde nem coloque a almofada em locais expostos à luz solar direta.

Deteção e resolução de problemas

Problema/causa possível	Solução
A máscara é demasiado ruidosa.	
O respirador apresenta sujidade.	Limpe o respirador de acordo com as instruções.
A máscara está incorretamente montada. Cotovelo e tubo curto incorretamente instalados	Desmonte a máscara e, em seguida, volte a montar de acordo com as instruções. Retire o cotovelo e o tubo curto da armação da máscara e, em seguida, volte a montar de acordo com as instruções.
A máscara tem uma fuga.	Recolocar ou reposicionar a máscara. Reajuste as correias do arnês para colocar a máscara mais próximo do rosto e melhorar a vedação. Verifique se a máscara está montada corretamente.
A máscara apresenta fugas em redor do rosto.	
A máscara não está posicionada corretamente.	Verifique se o indicador de tamanho da máscara está voltado para baixo no fundo da almofada, no seguimento da parte inferior do seu nariz.

Problema/causa possível	Solução
A máscara pode não ter sido colocada corretamente.	Retire a máscara do rosto e reposicione-a, certificando-se de que os cantos inferiores da máscara tapam por completo o seu nariz. Se necessário, reajuste as correias do arnês para manter a máscara na sua posição correta.
A almofada pode estar suja.	Limpe a almofada de acordo com as instruções.
(Apenas para a AirFit N20) A membrana da almofada está dobrada ou enrugada.	Retire e volte a colocar a sua máscara de acordo com as instruções de colocação. Certifique-se de que posiciona corretamente a almofada sobre o nariz antes de passar o arnês sobre a cabeça. Não faça deslizar a máscara pelo rosto ao ajustar, pois poderá dobrar ou enrolar a almofada.
A almofada não está posicionada corretamente.	Reposicione a máscara no seu rosto. Se a fuga persistir, desligue o dispositivo, reajuste a almofada e volte a ligar o dispositivo.
(Apenas para a AirTouch N20) A vida útil da almofada está a aproximar-se do fim.	O desempenho da almofada poderá deteriorar-se com a aproximação do fim do ciclo de vida da espuma. Ajuste o arnês e, se o problema persistir, substitua a almofada.

Problema/causa possível	Solução
A máscara não está corretamente apertada.	Certifique-se de que as correias do arnês não estão excessivamente apertadas ou demasiado soltas. Esta máscara poderá nem precisar de estar tão apertada como outras máscaras nasais. Verifique se o arnês não está torcido.
A máscara pode não ser do tamanho certo.	Fale com o seu médico para verificar o tamanho do seu rosto com base no modelo de ajuste. De notar que os tamanhos podem variar de máscara para máscara.
A máscara não se ajusta devidamente.	
A máscara está incorretamente montada.	Desmonte a máscara e, em seguida, volte a montar de acordo com as instruções.
A máscara pode não ser do tamanho certo.	Fale com o seu médico para verificar o tamanho do seu rosto com base no modelo de ajuste. De notar que os tamanhos podem variar de máscara para máscara.



AVISOS GERAIS

- Os respiradouros devem ser mantidos desimpedidos.
- A máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão recomendados por um médico ou terapeuta de doenças respiratórias.
- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar. Explicação: os dispositivos CPAP e os dispositivos de dois níveis de pressão destinam-se a ser utilizados com máscaras (ou conectores) especiais que têm respiradouros para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e a

AVISOS GERAIS

funcionar corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Todavia, quando o dispositivo não está a funcionar, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado pode ser respirado de novo. A reinalação de ar exalado por um período superior a alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Isto aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão.

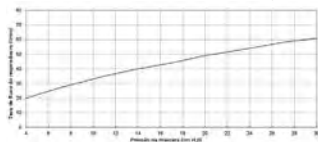
- Tome todas as precauções ao usar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão não estiver a funcionar, para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP e dispositivos de dois níveis de pressão.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o médico possa verificar se são compatíveis com o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão. Se não for utilizada de acordo com as especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e o conforto da máscara não sejam eficazes, que não se obtenha uma terapia ótima e que o funcionamento do dispositivo CPAP ou do dispositivo de dois níveis de pressão possa ser afetado por fugas ou variações na taxa de fuga.
- Interrompa a utilização da máscara se sofrer QUALQUER reação adversa à sua utilização e consulte o seu médico ou terapeuta de sono.

- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação a baixas pressões de CPAP.
- Consulte o manual do dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão para obter informações sobre os respetivos parâmetros e funcionamento.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.
- A máscara deve ser usada sob supervisão qualificada em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes com reflexos laringeos incapacitados ou outras condições que predispõem a aspiração no caso de regurgitação ou vômito.
- Evite ligar produtos em PVC flexível (ex.: tubagem em PVC) diretamente a qualquer peça da máscara. O PVC flexível contém elementos que podem deteriorar os materiais da máscara, provocando fissuras ou ruturas nos componentes.
- A linha N20 de máscaras nasais CPAP não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- A máscara contém uma porta de exalação que exerce uma função de segurança para permitir a respiração normal. A máscara não deve ser usada no caso de esta função de segurança estar danificada ou ter sido retirada.

Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Especificações técnicas

Curva de Pressão/Fluxo A máscara possui ventilação passiva para impedir a reinalação. Em resultado de variações ocorridas no fabrico, o caudal do respirador pode variar.



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
4	20
7	27
11	35
14	40
17	44
20	49
24	54
27	58
30	61

	AirFit N20	AirTouch N20
Pressão de terapia	4 a 30 cm H ₂ O	4 a 30 cm H ₂ O

Espaço morto: O espaço físico morto é o volume vazio da máscara até à extremidade da peça giratória. Com a utilização da almofada grande, o valor é de

103 ml (grande)	103 ml (grande)
-----------------	-----------------

Resistência: Medição da queda de pressão (nominal)

a 50 l/min	0,3 cm H ₂ O	0,4 cm H ₂ O
a 100 l/min	1,3 cm H ₂ O	1,4 cm H ₂ O

Som: VALORES DECLARADOS DE EMISSÃO SONORA EXPRESSOS POR UM NÚMERO DUPLO em conformidade com a ISO 4871. São indicados o nível de potência acústica com ponderação da escala A e o nível de pressão acústica com ponderação da escala A da máscara, a uma distância de 1 m, com incerteza de 3 dBA.

Nível de potência	24 dBA	24 dBA
Nível de pressão	16 dBA	16 dBA

AirFit N20

AirTouch N20

Dimensões gerais totais: Máscara totalmente montada com a montagem com tubo curto e a peça giratória, excluindo o amês (A x L x P)

339 mm x 291 mm x 162 mm	339 mm x 291 mm x 170 mm
--------------------------	--------------------------

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C

Humidade de funcionamento: HR de 15% a 95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C

Humidade de armazenamento e transporte: até 95% de HR sem condensação

Comissão Internacional para a Proteção contra as Radiações Não Ionizantes (ICNIRP)

Os elementos magnéticos usados nesta máscara cumprem as diretrizes da ICNIRP relativas ao uso do público em geral.

Vida útil

A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada. Como o sistema de máscara e os seus componentes

Nota: O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Reprocesse a máscara quando a utilizar em vários pacientes. As instruções de reprocessamento estão disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por um longo período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

Esta máscara e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem:



Importador



Dispositivo médico



Número de catálogo



Código de lote



Limite de humidade



Limite de temperatura



Frágil, manusear com cuidado



Não é feito com látex de borracha natural



Fabricante



Manter abrigado da chuva



Máscara nasal



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Limpar apenas com lenços de limpeza sem álcool



Representante autorizado na Europa



Este lado para cima



Mask Components / Maskenkomponenten / Composants du masque / Componenti della maschera / Maskeronderdelen / Maskkomponenter / Maskin osat / Maskedele / Maskens komponenter / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara / A maszk részei / القناع / مكونات

		AirFit N20	AirTouch N20
A	Elbow and short tube / Kniestück und Verbindungsschlauch / Coude et tuyau court / Gomito e tubo corto / Bocht en korte slang / Knärör med kort slang / Kulmakappale ja lyhyt letku / Vinkelstykke og kort slange / Kneledd og kort slange / Codo y tubo corto / Cotovelo e tubo curto / Könyökidom és rövid csővezeték / مرفق وأنبوب قصير	63565	63565
1	Elbow / Kniestück / Coude / Gomito / Bocht / Knärör / Kulmakappale / Vinkelstykke / Kneledd / Codo / Cotovelo / Könyökidom / مرفق		
2	Side buttons / Seitlich angebrachte Laschen / Boutons latéraux / Pulsanti laterali / Zijknoppen / Sidoknappar / Sivupainikkeet / Sideknapper / Sideknapper / Botones laterales / Botões laterais / Oldalsó gombok / زران جانبيين		
3	Vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Foro per l'esalazione / Ventilatieopening / Ventilöppning / Ilma-aukko / Lufthul / Ventileringsåpning / Orificios de ventilación / Respiradouro / Szellőzőnyílás / ثقب تهوية		
4	Short tube / Verbindungsschlauch / Tuyau court / Tubo corto / Korte slang / Kort slang / Lyhyt letku / Kort slange / Kort slange / Tubo corto / Conjunto de tubo / Rövid csővezeték / أنبوب قصير		

		AirFit N20	AirTouch N20
5	Swivel / Drehadapter / Pièce pivotante / Giunto rotante / Draaibare kop / Svängbar koppling / Pyörivä liitin / Drejestuds / Svivel / Pieza giratoria / Peça giratória / Forgó csukló / وصلة دوارة		
B	Frame / Maskenrahmen / Entourage rigide / Telaio / Frame / Maskram / Runko / Ramme / Ramme / Armazón / Armação / Keret / إطار	63566	63566
C	Cushion / Maskenkissen / Bulle / Cuscinetto / Kussentje / Mjukdel / Pehmike / Pude / Pute / Almohadilla / Almofada / Párna / وسادة	63550 (S) 63551 (M) 63552 (L)	63950 (S) 63951 (M) 63952 (L)
D	Headgear / Kopfband / Harnais / Copricapo / Hoofdband / Huvudband / Pääremmit / Hovedbånd / Hodestropper / Arnés / Arnês / Fejpánt / غطاء رأس	63560 (S) 63561 (Std) 63562 (L)	63560 (S) 63561 (Std) 63562 (L)
6	Magnetic clips / Magnetclips / Clips magnétiques / Fermagli magnetici / Magnetische klemmen / Magnetspänne / Magneettikiinnikkeet / Magnetiske clips / Magnetklemmer / Pinzas magnéticas / Presilhas magnéticas / Mágneses kapcsok / مشبكان مغنطيسيان	63564	63564
7	Lower headgear straps / Untere Kopfbänder / Sangles inférieures du harnais / Cinghie inferiori del copricapo / Onderste banden van de hoofdband / Nedre huvudbandsremmar / Pääremmien alahihnät / Nederste hovedbåndsstropper / Nedre hodestropper / Correias inferiores del arnés / Correias inferiores do arnês / Alsó fejpántszíjak / شريطا غطاء الرأس السفليان		

	AirFit N20	AirTouch N20
8 Upper headgear straps / Obere Kopfbänder / Sangles supérieures du harnais / Cinghie superiori del copricapo / Bovenste banden van de hoofdband / Övre huvudbandsremmar / Pääremmien ylähihnat / Øverste hovedbåndsstropper / Øvre hodestropper / Correias superiores del arnés / Correias superiores do arnês / Felső fejpántszíjak / شريطا غطاء الرأس العلويان		
A+B+C		
Frame system / Maskenrahmensystem / Entourage complet / Telaio / Framesysteem / Maskramssystem / Maskin koko runko / Rammesystem / Rammesystem / Sistema del armazón / Sistema da armação / Keretrendszer / نظام الإطار	63553 (S) 63555 (M) 63556 (L)	63953 (S) 63954 (M) 63955 (L)
A+B+C+D		
Complete system / Komplettes System / Système complet / Sistema completo / Volledig systeem / Komplet system / Maski täydellisenä / Komplet maske / Fullstendig system / Sistema completo / Sistema completo / A teljes rendszer / النظام الكامل	63517 (M) 63518 (L)	63909 (S) 63911 (M) 63912 (L)

S: Small / Small / Small / Piccolo / Smal / Small / Pieni / Small / Small / Pequeña / Pequena / Kicsi (S) / صغير

M: Medium / Medium / Medium / Medio / Medium / Medium / Keskikokoinen / Medium / Medium / Mediana / Média / +Közepes (M) / وسط

L: Large / Large / Large / Grande / Large / Large / Suuri / Large / Large / Grande / Grande / Nagy (L) / كبير

Std: Standard / Standard / Standard / Standard / Standaard / Vakio / Standard / Standard / Standard / Estándar / Padrão / Normál / قياسي



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirTouch, AirSense and AirCurve are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip).

© 2019 ResMed Pty Ltd. 638186/1 2019-10

[ResMed.com](https://www.resmed.com)

CE 0123

